

月井田

## チューブユニット及び血液ポンプシステム

5

### 発明の背景

#### 1. 技術分野

本発明は、生体内に装着される機器（以下、「内部機器」という。）と、生体外の機器（以下、「外部機器」という。）との接続に使用されるチューブユニットに関する。また、本発明は、血液ポンプと、この血液ポンプを制御するためのコントローラとの接続に使用されるチューブユニットに関する。さらにまた、本発明は、これらのチューブユニットを備えた人工臓器システム及び血液ポンプシステムに関する。

#### 2. 背景技術

従来から、内部機器と外部機器との間の接続にはチューブやケーブルなどを使用して、それぞれ個別に各機器との間の接続を行っていた。この方法では、チューブやケーブルなどが、外力によりそれぞれ接続部分で極端に引張られたり、曲げられたりすることから、チューブの変形やケーブルの断線が生じて、内部機器と外部機器との間の接続に不具合を生じさせ、内部機器の機能に影響を与えるという問題点を有している。また、人工臓器との接続に適用する場合には、チューブやケーブルなどは個々に生体内組織と接触するため、それぞれのチューブやケーブルに生体適合性のある材質を使用しなくてはならず、また、チューブの変形やケーブルの断線が生じた時には生命にかかわるという問題点も有している。

しかしながら、これらの問題点を解消するために、チューブやケーブルなどを一括して別のチューブ内に収容して、外力によるチューブの極端な曲がりによる変形やケーブルの引張り力による断線を防ぎ、内部機器や外部機器との間の接続に不具合を生じさせないようにしたものや、チューブやケーブルなどを一括して収容したものののみに生体適合性のある材質を用いて生体への影響を軽減するようにしたコンパクトなチューブユニットについては未だ実用化されていない。

そこで、本発明は、上記の問題点を解消するためになされたもので、内部機器と外部機器との間に接続されるチューブやケーブルなどを一括して別のチューブ内に収容し、外力によるチューブの変形やケーブルの断線を防ぎ、別のチューブに生体適合性のある材質を用いて生体への影響を軽減させ、人体の動きや外力で内部機器の機能や生体に影響を与えないようにしたコンパクトなチューブユニットを提供することを目的とするものである。

#### 発明の開示

本発明のチューブユニットは、内部機器と外部機器との接続に使用されるチューブユニットであって、前記内部機器と前記外部機器との間に液体などを流動させるインナーチューブと、前記内部機器に接続された電線を内部に含むケーブルと、前記インナーチューブと前記ケーブルとを収容するアウターチューブと、を有してなるものである。

本発明のチューブユニットにおいて、内部機器とは、例えば、生体の臓器の機能を代替え可能である人工臓器、生体の臓器の機能を補助できる補助人工臓器における生体内に埋め込まれる部分、治療などで生体内に埋め込まれる機器などを意味する。また、外部機器とは、例えば、前述の人工臓器、補助人工臓器、または治療などで使用される機器のうち、生体の外におかれる機器を意味する。

本発明のチューブユニットにおいては、インナーチューブとケーブルとをアウターチューブ内に収容させたことにより、インナーチューブやケーブルなどが直接生体の動きや外力による引張りや曲げを受けないので、インナーチューブの変形やケーブルの断線を防ぐことができる。

本発明のチューブユニットにおいては、アウターチューブが生体適合性材料からなることが特に好ましい。また、インナーチューブが生体適合性材料からなることも好ましい。

また、本発明のチューブユニットを、人工臓器などの内部機器に使用する場合は、少なくともケーブルには生体適合性の材質のものを使用する必要もなくなる。

また、本発明のチューブユニットにおいては、生体の貫通部分も1ヵ所ですむので生体への影響を最小限に抑えることができる。

本発明のチューブユニットにおいて、アウターチューブ内に収容されるケーブルとしては、内部機器を駆動するための電力ケーブルの他に、内部機器を制御するための信号や内部機器で検出された信号を伝達することが可能なケーブルであってもよい。

5 また、本発明のチューブユニットにおいて、アウターチューブ内に収容されるインナーチューブとしては、患部に薬剤を送達させるためのチューブ、内部機器を正常に動作させるために必要な潤滑剤や冷却剤などを内部機器に送達させるためのチューブ、血液を循環させるためのチューブ、空気を循環させるチューブなどが挙げられる。

10 本発明のチューブユニットにおいては、アウターチューブ内に収容されるケーブルやインナーチューブはそれぞれ複数本あってもよい。それぞれが複数本あつたとしても、貫通部分は1箇所ですむため、生体への負担が軽くなる。

15 本発明のチューブユニットにおいて、インナーチューブは、液体が流動できる閉じた流路が形成されてなるものであってもよい。このため、例えば、冷却剤を循環させて内部機器を冷却させたり、潤滑剤を循環させたりすることを、効率よく行うことが可能となる。

20 本発明のチューブユニットの内部には、インナーチューブ及びケーブルの伸びを防ぐためのワイヤーが収容されているとなお良い。このように構成すれば、インナーチューブ及びケーブルの伸びがワイヤーにより抑えられてインナーチューブの変形やケーブルの断線を効果的に防ぐことができる。

25 本発明のチューブユニットは、アウターチューブの一端が係止される内部機器側のソケットの係止部分の外周と、他端が係止される外部機器側のソケットの係止部分の外周に、それぞれ装着されるキャップが設けられていてもよい。このように構成すれば、アウターチューブと各ソケットの係止部分はキャップにより保護され、人体の動きや外力による外れなどの影響を少なくすることができる。

本発明のチューブユニットには、キャップに係止されアウターチューブの外周部分に装着される弾性部材による保護チューブが設けられていてもよい。このように構成すれば、アウターチューブは保護チューブによって極端な曲がりを防ぐことができ、人体の動きや外力によるアウターチューブ内のインナーチューブ

やケーブルへの悪影響を防ぐことができる。

本発明のチューブユニットは、生体内に埋め込まれる内部機器と生体外に設けられる外部機器とを有する人工臓器システムにおける内部機器と外部機器との接続に好ましく用いられる。

5 ここで、人工臓器システムとは、例えば、心臓の機能を補助するための生体内に設けられる血液ポンプなどの人工臓器や補助人工臓器、それらを駆動させるための駆動装置、この駆動装置の発熱を抑えるための冷却装置、それらの作動を制御するための制御装置、循環する血液中の不純物等を除去するための濾過装置、それらの作動状況を監視するためのモニター装置、異常時に異常を知らせるための警報装置や医師や病院に連絡するための通信装置などを指している。これらの装置を接続するチューブやケーブルを一括してチューブユニット内に収容することにより生体への負担を大幅に軽減させることができる。

本発明の他のチューブユニットは、血液ポンプと、この血液ポンプを制御するためのコントローラとの接続に使用されるチューブユニットであつて、

15 上記血液ポンプと上記コントローラとの間に液体を循環させるためのインナーチューブと、上記血液ポンプに接続される電線を内部に含むケーブルと、上記インナーチューブと上記ケーブルとを収容するアウターチューブと、を有してなるものである。

このため、本発明の他のチューブユニットにおいては、インナーチューブやケーブルなどが生体の動きや外力による引張りや曲げを受けにくいで、インナーチューブの変形やケーブルの断線を防ぐことができる。

本発明の他のチューブユニットにおいては、アウターチューブが生体適合性材料からなることが特に好ましい。また、インナーチューブが生体適合性材料からなることも好ましい。しかしながら、本発明の他のチューブユニットにおいては、少なくともケーブルには生体適合性材料を使用する必要がなく経済的である。

本発明の他のチューブユニットにおいては、インナーチューブとケーブルとがアウターチューブに収容されているため、生体の貫通部分も1ヵ所ですむので生体への影響を最小限に抑えることができる。

本発明の他のチューブユニットにおいては、アウターチューブ内に収容される

ケーブルやインナーチューブは、それぞれ複数本あってもよい。ケーブルやインナーチューブがそれぞれ複数本ある場合でも、黄通部分は1箇所で済むため、生体への負担が軽くなる。

5 本発明の他のチューブユニットにおいては、上記インナーチューブを2本有するところが好ましい。2本とすることにより、これらの液体を血液ポンプとコントローラとの間に確実に循環させることができる。

10 本発明の他のチューブユニットにおいては、上記液体として、水、消毒液又は生理食塩水が使用されることが好ましい。これらの液体は、例えば、血液ポンプのモータ部の冷却剤、摺動部の潤滑剤、血液ポンプ部とモータ部との間のシール剤として機能する。さらに、これらの液体を血液ポンプとコントローラとの間に循環させることにより、たとえ血液が浸入したとしても血液がこれらの液体で薄められて血液の凝固が抑制されるためモータの回転が止まってしまうのを効果的に防止することができる。また、この液体を濾過することにより血液成分を除去することができるので、モータの回転が止まってしまうのをさらに効果的に防止することができる。さらにまた、これらの液体を循環させることにより、血液ポンプにおける熱を放散させることができるという効果もある。

15 本発明のチューブユニットにおいては、上記インナーチューブは、ポリカーボネートウレタン、シリコーン又はポリテトラフルオロエチレンからなることが好ましい。また、本発明の他のチューブユニットにおいては、上記インナーチューブは、内側がポリフッ化ビニリデンで外側が熱可塑性ポリウレタンの2層チューブ又は内側がポリフッ化ビニリデンで外側がポリカーボネートウレタンの2層チューブであることが好ましい。インナーチューブとしてこのような生体適合性に優れるものを用いれば、上記液体が血液ポンプから生体内に放出された場合であっても、また上記液体に血液や体液が混入した場合であっても、血栓の発生や血液の凝固を効果的に防止することができる。

20 本発明の他のチューブユニットにおいては、上記電線として、上記血液ポンプを駆動するための電線、上記血液ポンプを制御するための信号を伝達するための電線又は上記血液ポンプ位置で検出された信号を伝達するための電線を用いることができる。

本発明の他のチューブユニットにおいては、前記アウターチューブは、生体適合性材料からなることが好ましく、ポリカーボネートウレタンからなることが特に好ましい。

本発明の他のチューブユニットにおいては、上記アウターチューブの表面は、  
5 フロッキング処理されていることが好ましい。フロッキング処理されれば、  
チューブユニットと生体とが癒着を起こしやすくなり、生体とアウターチューブ  
との間に細菌が入り込むのを抑制することで感染症を引き起こすことを効果的に  
防止することができる。また、チューブユニットが生体から抜けてしまうという  
重大な事故が起こりにくくなるという効果もある。フロッキング処理とは、アウ  
10 ターチューブの外周をフロッキング（例えば、ポリエステルのファブリック（織  
物））で覆うことをいう。

本発明の他のチューブユニットにおいては、前記アウターチューブの内部には  
シリコーンジェルが充填されてなることが好ましい。このようにすれば、インナ  
15 チューブ内部を循環している液体がインナーチューブ材料を通過して蒸発放散  
してしまうのを効果的に防止することができる。

本発明の血液ポンプシステムは、血液ポンプと、この血液ポンプを制御するた  
めのコントローラと、上記他のチューブユニットと、を備えたものである。

このため、本発明の血液ポンプシステムは、上記した血液ポンプが有する効果  
をそのまま有する、優れた血液ポンプシステムとなる。

20

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明の実施形態1に係るチューブユニットの外観図である。

図2は、本発明の実施形態1に係る内部機器側のチューブユニットの断面図で  
ある。（a）は部分断面図、（b）はA-A断面図である。

25 図3は、本発明の実施形態1に係る外部機器側のチューブユニットの断面図で  
ある。（a）は部分断面図、（b）はB-B断面図である。

図4は、本発明の実施形態2に係る血液ポンプシステムの外観図である。

図5は、本発明の実施形態2に係るチューブユニットの断面図である。

図6は、本発明の実施形態2に係る他のチューブユニットの断面図である。

## 好ましい実施態様の詳細な説明

### (第1の実施形態)

図1は、第1の実施形態に係るチューブユニットの外観図である。図1に示すように、チューブユニット1は、図示されていない複数のインナーチューブと電力ケーブルとワイヤーとを一括して内部に収容するアウターチューブ5と、アウターチューブ5が保持される内部機器側のソケット8と、図示されてない外部機器側のソケットと、アウターチューブ5とそれぞれのソケットとの係止部分の外周に装着されるキャップ8と、キャップに係止されアウターチューブ5の外周部分に装着される弾性部材よりなる保護チューブ9と、ソケット6を保止し内部機器20に接続する内部機器側の接続機材10と、図示されてないソケットを保止した外部機器側の接続機材と接続する外部機器21とで構成されている。

図2は、本発明の第1の実施形態における内部機器側のチューブユニットの断面図であり、(a)は部分断面図、(b)はA-A断面図である。図2(a)、(b)において、1はチューブユニット、2は内部機器と外部機器との間に液体を流动させるための複数のインナーチューブ、3は内部機器に電力を供給するための電力ケーブル、4は複数のインナーチューブ2と電力ケーブル3の伸びを防ぐためのワイヤー、5は複数のインナーチューブ2と電力ケーブル3とワイヤー4を一括して内部に収容するアウターチューブ、6はワイヤー4の一端が係止され複数のインナーチューブ2と電力ケーブル3とを保持しアウターチューブ5が係止される内部機器側のソケット、8はアウターチューブ5とソケット6との係止部分の外周に装着されるキャップ、9はキャップ8に係止されアウターチューブ5の外周部分に装着される弾性部材よりなる保護チューブ、10は複数のインナーチューブ2と電力ケーブル3を係止しソケット6が装着される接続機材、20は接続機材10と接続する内部機器である。

図3は、本発明の第1の実施形態における外部機器側のチューブユニットの断面図であり、(a)は部分断面図、(b)はB-B断面図である。図3(a)、(b)において、1はチューブユニット、2は内部機器と外部機器との間に液体を流动させるための複数のインナーチューブ、3は内部機器に電力を供給するた

めの電力ケーブル、4は複数のインナーチューブ2と電力ケーブル3の伸びを防ぐためのワイヤー、5は複数のインナーチューブ2と電力ケーブル3とワイヤー4を一括して内部に収容するアウターチューブ、7はワイヤー4の他端が係止され複数のインナーチューブ2と電力ケーブル3とを保持しアウターチューブ5が係止される外部機器側のソケット、8はアウターチューブ5とソケット7との係止部分の外周に装着されるキャップ、9はキャップ8に係止されアウターチューブ5の外周部分に装着される弹性部材よりなる保護チューブ、21は図示されていない接続機材と接続する外部機器である。なお、ソケット7が固着され外部機器21に接続する接続機材は図示されていない。

10 内部機器と外部機器との間に液体などを流動させるための複数のインナーチューブ2は、例えば人工臓器などの内部機器内を通るために生体適合性を有する樹脂（例えば、ポリカーボネートウレタン樹脂）により形成されており、生体に影響を与えることはない。また、複数のインナーチューブは、液体が流動できる閉じた流路で形成されているので、酸素や薬液などの内部を流動させる気体や液体を内部機器と外部機器との間に循環させることができ医療的な処置を的確に行うことができる。

15 内部機器に電力を供給する電力ケーブルは、ポリ塩化ビニール樹脂で成形されたチューブに収容されており、電力ケーブルを外部から保護している。複数のインナーチューブと電力ケーブルとはアウターチューブ内に一括して収容されているので、生体と接触するアウターチューブのみに生体適合性のある樹脂を使用すればよく、生体への貫通部分も1ヵ所で済ませることができる。また、アウターチューブ内に複数のインナーチューブや電力ケーブルと一緒にワイヤーを収容させたことにより、ワイヤーにより複数のインナーチューブや電力ケーブルの曲げが抑えられてインナーチューブやケーブルの変形を防ぐことができる。

20 アウターチューブの一端は内部機器側のソケットに係止されており、他端は外部機器側のソケット係止されている。アウターチューブ内の複数のインナーチューブと電力ケーブルはそれぞれのソケットに設けた複数のインナーチューブや電力ケーブルが貫通する貫通孔に保持されており、ワイヤーはソケットに設けられた係止孔に係止されている。ソケットに係止されたワイヤーにより複数のインナ

一チューブや電力ケーブルの伸び方向の変形が抑えられて複数のインナーチューブの伸びや電力ケーブルの断線を防いでいる。

アウターチューブと内部機器側のソケットとの係止部分の外周とアウターチューブと外部機器側のソケットとの係止部分の外周にそれぞれ設けたキャップが装着されていることにより、アウターチューブと内部機器側や外部機器側のソケットとの係止部分は外周がキャップにより保護されて係止部にかかる人体の動きや外部の力の影響を受けないように保護してソケットからアウターチューブが外れるのを防ぐことができる。また、内部機器側のソケットと外部機器側のソケットとは生体適合性のあるチタンなどの金属材で形成されているので、生体への影響もなくアウターチューブと内部機器側や外部機器側のソケットとの係止部分をより強固に保護することができる。

アウターチューブと内部機器側や外部機器側のソケットとの係止部分の近傍のアウターチューブの外周部分にキャップに係止される屈曲を防ぐ溝を有する弾性部材よりもなる保護チューブを装着させることにより、アウターチューブは保護チューブによってソケットとの係止部分の近傍の屈曲による極端な曲がりを弾性により防ぐことができ、人体の動きや外力によるアウターチューブ内の複数のインナーチューブや電力ケーブルへの曲がりによる損傷を防ぐことができる。

内部機器側のソケットと外部機器側のソケットに保持された複数のインナーチューブと電力ケーブルの端末部は、それぞれ内部機器側の接続機材と外部機器側の接続機材に係止されており、内部機器側の接続機材に連結される内部機器例えば人工心臓などの生体内臓器と外部機器側の接続機材に連結される外部機器（例えば、サブコントローラ）などの生体外機器にそれぞれ接続されているので、内部機器と外部機器との間に液体などを流動させたり、内部機器に電力を供給したりすることができる。また、内部機器側のソケットと外部機器側のソケットは、それぞれ内部機器側の接続機材と外部機器側の接続機材に係止されており、内部を通る液循環用チューブと電力ケーブルを纏って外部からの変形を防ぐように保護している。上述したように、複数のインナーチューブと電力ケーブルとの伸び方向の変形を防ぐワイヤーと、複数のインナーチューブ及び電力ケーブルとを一括してアウターチューブ内に収容されているので、省スペースの中に各部材が収

納されたコンパクトなチューブユニットにすることができる。

人工臓器システムを構成するもの（例えば、心臓の機能を補助するための生体内に設けられる人工心臓や補助人工心臓などの人工臓器や補助人工臓器、それらを駆動させるための駆動装置、駆動装置の発熱を抑えるための冷却装置、それらの作動を制御する制御装置、循環する血液中の不純物等を除去するための濾過装置、それらの作動状況を監視するためのモニター装置、異常時に異常を知らせるための警報装置や医師や病院に連絡するための通信手段などに接続されるチューブ、ケーブルなど）を一括してチューブユニット内に収容させることにより生体への負担を大幅に軽減させることができるという大きな効果がえられる。

以上に詳述したごとく、第1の実施形態に係るチューブユニットはインナーチューブと電力ケーブルとを一括してアウターチューブ内に収容させたので、インナーチューブや電力ケーブルのそれぞれに生体適合性を有する材質のものを使用する必要もなくなり、生体と接合するアウターチューブのみに生体適合性を有する材質のものを使用すればよい。また、インナーチューブは液体が流動できる閉じた流路で形成されているので、内部を流動させる液体などを内部機器と外部機器との間に循環させることができ医療的な処置を的確に行うことができる。

また、インナーチューブや電力ケーブルと一緒にソケットに係止されたワイヤーをアウターチューブ内に収容させたので、ワイヤーによりインナーチューブや電力ケーブルの伸びが抑えられ、インナーチューブの伸びによる変形や電力ケーブルの伸びによる断線を防ぐことができる。さらに、アウターチューブと内部機器側及び外部機器側の各ソケットとの係止部分の外周に装着されているキャップを設けたことで係止部分が保護されて係止部にかかる人体の動きや外部の力の影響を受けないように保護してソケットからアウターチューブが外れるのを防ぐことができる。

その上、アウターチューブが係止される内部機器側のソケットと外部機器側のソケットとは生体適合性のあるチタンなどの金属材で形成されているので、生体への影響もなく、アウターチューブと内部機器側や外部機器側のソケットとの係止部分をより強固に保護することができる。さらにまた、アウターチューブと内部機器側や外部機器側のソケットとの係止部分の近傍のアウターチューブの外周

部分にキャップに係止される屈曲を防ぐ溝を有する保護チューブを装着させたことにより、アウターチューブは保護チューブによってソケットとの係止部分の近傍の屈曲による極端な曲がりを弾性により防ぐことができ、人体の動きや外力によるアウターチューブ内の複数のチューブや電力ケーブルへの曲がりによる損傷を防ぎ人体への影響を少なくすることができる。

(第2の実施形態)

図4は、第2の実施形態に係る血液ポンプシステム100の外観図である。図4に示されているように、第2の実施形態に係る血液ポンプシステム100は、  
10 血液ポンプ120と、この血液ポンプ120を制御するためのコントローラ140と、血液ポンプ120とコントローラ140との接続に使用されるチューブユニット160とを備えている。

血液ポンプシステム100における血液ポンプ120及びコントローラ140については、米国特許第6123726号の図1、図2、図3、図4、図6及び  
15 図7並びに明細書のこれらの説明個所に記載されているものと基本的には同じものであり、これらの米国特許の記載内容は、ここに言及することによりこの明細書に加入 (Incorporation by Reference) される。

これらの米国特許にも記載されているとおり、血液ポンプ120は、円筒形のモータを有するポンプ基部122と、このポンプ基部122に接続されるポンプ部124を有している。ポンプ部124は、モータの回転軸を介して駆動されるポンプ翼と、このポンプ翼を覆う様にポンプ基部122に接続されるケーシングを有している。ケーシングの端点に設けられた流入口から左心室A内の血液がケーシング内へ流入し、ケーシング内のポンプ翼によりエネルギーを付加された後、ケーシングの側面に設けられた流出口および人工血管Cを経て大動脈Bへ吐出される。

ポンプ基部122とポンプ翼との間には、端面接触式の血液シール（以下、「メカニカルシール」ともいう。）が設けられており、血液成分の浸入によるモータ回転軸の軸受けが凝着するのを防止している。また、ポンプ基部122には、循環液の入口および出口が設けられており、これら循環液の入口および

出口は、チューブユニット 160 に収容されたインナーチューブ 162 (図 5 参照) を介して、コントローラ 140 に接続されている。コントローラ 140 中には、循環液用ポンプがあり、この循環液用ポンプによりメカニカルシール近傍にまで循環液を循環させている。その結果、メカニカルシール摺動面の潤滑、冷却及び拡散が行われ、さらにコントローラ 140 中に設けられたフィルタによって、循環液中へ浸入することができる微量の血液成分を除去することにより、メカニカルシールおよび軸受けの摺動面は常にクリーンに維持される。

血液ポンプ 120 としては、遠心ポンプ、軸流ポンプ、斜流ポンプなどを好適に用いることができる。また、血液シールはメカニカルシールに限定されるものではなく、オイルシール等他の接触式シールも用いることができる。

また、コントローラ 140 は、上記米国特許にも記載されているとおり、血液ポンプ 120 のメカニカルシール近傍へ循環液を供給する循環液ポンプ、チューブユニット 160 に収容されたケーブル 164 を介して血液ポンプ 120 の駆動を電気的に制御するポンプ制御部、これら各手段の動作状態及びデータなどを表示する表示部 130、外部と情報交換を行う通信部、これら各手段へ電力を供給する電力供給部、及びこれら各手段を制御する制御部とからなるシステム駆動部は、コンパクトな筐体 142 内に収納され、車輪 126 及びハンドル 128 を有する手動式のコントローラ 140 に搭載される。

また、本例においては、コントローラ 140 は手押し車の形態をなしているが、その他に、車椅子状のもの、バッグ状のものもあり、患者の容体および生活環境に適した形態のものが用いられる。さらに、車輪 144 にモータを付加した電動移動型のコントローラ 140 も用いられる。

図 5 は、第 2 の実施形態に係るチューブユニット 160 の断面図である。また、図 6 は、第 2 の実施形態に係る他のチューブユニット 170 の断面図である。

図 4、図 5 及び図 6 にも示されているように、第 2 の実施形態に係るチューブユニット 160 は、血液ポンプ 120 と、この血液ポンプ 120 を制御するためのコントローラ 140 との接続に使用されるチューブユニットである。そして、このチューブユニット 160 は、血液ポンプ 120 と前記コントローラ 140 との間に液体を循環させるためのインナーチューブ 162 と、血液ポンプ 120 に

接続される電線を内部に含むケーブル164と、インナーチューブ162とケーブル164とを収容するアウターチューブ166と、を有している。

このため、第2の実施形態に係るチューブユニット160においては、インナーチューブ162やケーブル164などが生体の動きや外力による引張りや曲げを受けにくいで、インナーチューブ162は変形しにくく、ケーブル164は断線しにくくなっている。

第2の実施形態に係るチューブユニット160においては、生体の貫通部分も1ヵ所（図4の保持部180）ですむので生体への影響を最小限に抑えることができる。

第2の実施形態に係るチューブユニット160においては、インナーチューブ162とアウターチューブ166に生体適合性材料を使用している。

第2の実施形態に係るチューブユニット160は、インナーチューブ162を2本有しており、このインナーチューブを2本用いて、血液ポンプ120とコントローラ140との間に純水を循環させている。純水は、血液ポンプのモータ部の冷却剤、血液シール摺動部の潤滑剤、血液ポンプ部とモータ部との間のシール剤として機能する。さらに、純水を血液ポンプとコントローラとの間に循環させることにより、たとえ血液が浸入したとしても血液が純水で薄められて血液の凝固が抑制されるためモータの回転が止まってしまうのを効果的に防止することができる。また、純水を濾過することにより血液成分を除去することができるので、モータの回転が止まってしまうのをさらに効果的に防止することができる。さらにまた、純水を循環させることにより、血液ポンプにおける熱を放散させることができるという効果もある。

第2の実施形態に係るチューブユニット160においては、インナーチューブ162として、内側がポリフッ化ビニリデンで外側が熱可塑性ポリウレタンの2層チューブを用いている。このため、ポリフッ化ビニリデンが生体適合性に優れるため、純水が血液ポンプから生体内に放出された場合であっても、また純水に血液や体液が混入した場合であっても、血栓の発生や血液の凝固を効果的に防止することができる。

第2の実施形態に係るチューブユニット160は、ケーブル164を1本有し

ており、このケーブル 164には、モータを回転させるとともにその回転数を制御するための 8 相・ 3 本の電線が含まれている。

第 2 の実施形態に係るチューブユニット 160においては、アウターチューブ 166として、生体適合性のよいポリカーボネートウレタンからなるチューブを用いている。  
5

第 2 の実施形態に係るチューブユニット 160においては、アウターチューブ 166の表面は、ポリエスチルのファブリックにより、フロッキング処理されている。このため、チューブユニットと生体とが接着を起こしやすくなり、生体とアウターチューブとの間に細菌が入り込むのを抑制することで感染症を引き起こすことを効果的に防止することができる。また、チューブユニット 160が生体 10 から抜けにくくなっている。

第 2 の実施形態に係るチューブユニット 160においては、アウターチューブ 166の内部が、インナーチューブ 162及びケーブル 164を除いて、空隙 1 68となっている。しかしながら、図 8 に示されたように、アウターチューブ 1 15 66の内部に、シリコーンジェルが充填されていてもよい、このようにすれば、インナーチューブ 162 内部を循環している純水がインナーチューブ 162の材料を通過して蒸発放散してしまうのを効果的に防止することができる。

第 2 の実施形態に係る血液ポンプシステム 100は、血液ポンプ 120と、この血液ポンプを制御するためのコントローラ 140と、これらの間に液体を循環させるチューブユニット 160と、を備えている。このため、チューブユニット 160が有する上記した効果をすべて有している。  
20

なお、実施形態 2 に係る血液ポンプシステム 100には、米国特許第 6123 726 号の図 1 及び図 2 に示された接続ターミナルは存在しない。従って、実施形態 2 に係る血液ポンプシステムは、接続ターミナルに起因する接続不良がなく 25 なり、さらに信頼性の高いシステムとなっている。

## 請求項の範囲

1. 内部機器と外部機器との接続に使用されるチューブユニットであって、前記内部機器と前記外部機器との間に液体などを流動させるインナーチューブと、  
5 前記内部機器に接続された電線を内部に含むケーブルと、前記インナーチューブ  
と前記ケーブルとを収容するアウターチューブと、を有してなることを特徴とする  
るチューブユニット。

2. 請求項1に記載のチューブユニットにおいて、前記内部機器は、人工臓器  
10 や補助人工臓器における生体内に埋め込まれる部分又は治療などで生体内に埋め  
込まれる機器であることを特徴とするチューブユニット。

3. 請求項1に記載のチューブユニットにおいて、前記外部機器は、人工臓器  
や補助人工臓器や治療などで使用される機器のうち生体の外におかれる機器であ  
15 ることを特徴とするチューブユニット。

4. 請求項1に記載のチューブユニットにおいて、前記ケーブルは、内部機器  
を駆動するための電力ケーブル又は内部機器を制御するための信号や内部機器で  
検出された信号を伝達することが可能なケーブルであることを特徴とするチュー  
20 プユニット。

5. 請求項1に記載のチューブユニットにおいて、前記インナーチューブは、  
患部に薬剤を送達させるためのチューブ又は内部機器を正常に動作させるために  
必要な潤滑剤や冷却剤などを内部機器に送達させるためのチューブであることを  
25 特徴とするチューブユニット。

6. 請求項1に記載のチューブユニットにおいて、前記インナーチューブは、  
液体が流動できる流路が形成されることを特徴とするチューブユニット。

7. 請求項1に記載のチューブユニットにおいて、前記アウターチューブ内に、前記インナーチューブ及び前記ケーブルの伸びを防ぐためのワイヤーが収容されてなることを特徴とするチューブユニット。
- 6 8. 請求項1に記載のチューブユニットにおいて、前記アウターチューブの一端が係止される前記内部機器側のソケットの係止部分の外周と他端が係止される前記外部機器側のソケットの係止部分の外周に、それぞれ装着されるキャップを設けてなることを特徴とするチューブユニット。
- 10 9. 請求項1に記載のチューブユニットにおいて、前記キャップに係止され前記アウターチューブの外周部分に装着される弾性部材よりなる保護チューブを設けてなることを特徴とするチューブユニット。
- 15 10. 請求項1乃至9のいずれかに記載のチューブユニットを有する人工臓器システム。
11. 血液ポンプと、この血液ポンプを制御するためのコントローラとの接続に使用されるチューブユニットであって、  
前記血液ポンプと前記コントローラとの間に液体を循環させるためのインナーチューブと、前記血液ポンプに接続される電線を内部に含むケーブルと、前記インナーチューブと前記ケーブルとを収容するアウターチューブと、を有してなることを特徴とするチューブユニット。
- 25 11. 請求項11に記載のチューブユニットにおいて、前記インナーチューブを2本有することを特徴とするチューブユニット。
13. 請求項11に記載のチューブユニットにおいて、前記液体は、水、消毒液又は生理食塩水であることを特徴とするチューブユニット。

14. 請求項11に記載のチューブユニットにおいて、前記インナーチューブは、ポリカーボネートウレタン、シリコーン又はポリテトラフルオロエチレンからなることを特徴とするチューブユニット。
- 5 15. 請求項11に記載のチューブユニットにおいて、前記インナーチューブは、内側がポリフッ化ビニリデンで外側が熱可塑性ポリウレタンの2層チューブ又は内側がポリフッ化ビニリデンで外側がポリカーボネートウレタンの2層チューブであることを特徴とするチューブユニット。
- 10 16. 請求項11に記載のチューブユニットにおいて、前記電線は、前記血液ポンプを駆動するための電線、前記血液ポンプを制御するための信号を伝達するための電線又は前記血液ポンプ位置で検出された信号を伝達するための電線であることを特徴とするチューブユニット。
- 15 17. 請求項11に記載のチューブユニットにおいて、前記アウターチューンは、生体適合性材料からなることを特徴とするチューブユニット。
18. 請求項11に記載のチューブユニットにおいて、前記アウターチューブの表面は、フロッキング処理されていることを特徴とするチューブユニット。
- 20 19. 請求項11に記載のチューブユニットにおいて、前記アウターチューブの内部にはシリコーンジェルが充填されてなることを特徴とするチューブユニット。
- 25 20. 血液ポンプと、この血液ポンプを制御するためのコントローラと、請求項11乃至19のいずれかに記載のチューブユニットと、を備えたことを特徴とする血液ポンプシステム。

## 要約

本発明のチューブユニットは、内部機器と外部機器との接続に使用されるチューブユニットであつて、上記内部機器と上記外部機器との間に液体などを流動させるインナーチューブと、上記内部機器に接続された電線を内部に含むケーブルと、上記インナーチューブと上記ケーブルとを収容するアウターチューブと、を有してなるものである。

本発明のチューブユニットにおいて、内部機器とは、例えば、生体の臓器の機能を代替え可能である人工臓器や生体の機能を補助できる補助人工臓器における生体内に埋め込まれる部分や治療などで生体内に埋め込まれる機器などを意味する。また、外部機器とは、例えば、前述の人工臓器、補助人工臓器、または治療などで使用される機器のうち、生体の外にわかれれる機器を意味する。

本発明のチューブユニットにおいては、インナーチューブとケーブルとを上記アウターチューブ内に収容させたことにより、インナーチューブやケーブルなどが直接生体の動きや外力による引張りや曲げを受けないので、インナーチューブの変形や上記ケーブルの断線を防ぐことができる。

また、本発明のチューブユニットを人工臓器などの内部機器に使用する場合は、インナーチューブとケーブルのそれぞれに生体適合性材料を使用する必要もなく、アウターチューブのみに使用すればよく、経済的である。

また、本発明のチューブユニットにおいては、インナーチューブとケーブルとを上記アウターチューブ内に収容させたことにより、生体の貫通部分も1ヵ所ですむので生体への影響を最小限に抑えることができる。

F008SMLUS

(請求項 1)

1. 内部機器と外部機器との接続に使用されるチューブユニットであつて、前記内部機器と前記外部機器との間に液体などを流動させるインナーチューブと、前記内部機器に接続された電線を内部に含むケーブルと、前記インナーチューブと前記ケーブルとを収容するアウターチューブと、を有してなることを特徴とするチューブユニット。

(CLAIM 1)

1. A tube unit used for connecting internal equipment and external equipment, comprising:

an inner tube which lets liquid flow between the internal equipment and the external equipment;

a cable including an electric wire connected to the internal equipment; and

an outer tube which accommodates the inner tube and the cable.